

Fahrradergometer Sana Bike 320 F

Gebrauchsanweisung



Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b



CE-Konformitätserklärung

Die Firma ergosana GmbH erklärt hiermit, dass die Medizinprodukte (Klasse IIa) des Ergometersystems Sana Bike 320 nach den einschlägigen Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang I entwickelt und gefertigt wurden.

Bei einer nicht mit der Firma ergosana abgestimmten Änderung der oben beschriebenen Geräte verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Die Medizinprodukte werden von der "Benannten Stelle" DEKRA überprüft und tragen das CE Kennzeichen CE 0124.

(F 0124

Hergestellt bei: ergosana GmbH

Hersteller-Unterschrift:

Harald Neukirchner Qualitätsbeauftragter

Truchtelfinger Str. 17 ergosana GmbH D-72475 Bitz

Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b



Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	4
	1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung und Anwendungsbereich	4 4
	1.3 Merkmale	4 4
2	Produktbeschreibung	
	2.2 Zubehör	
	2.3 Potential-Ausgleich	
	2.5 Kennzeichnungen und Symbole	
3	Aufstellung	7
	3.1 Aufstellungsort	7
	3.2 Aufstellanleitung	
	3.2.1 Auspacken und aufstellen	
	3.2.3 Anschließen	
4	Bestandteile des Geräts	
-	4.1 Anzeige	
	4.2 Drehzahlanzeige an der Anzeige	9
	4.2.1 Bedientasten und Anzeige	
	4.2.2 Sprachauswahl	
5	Sicherheitshinweise	
	5.1 Vorsichtsmassnahmen bei der Bedienung5.2 Vorsichtsmassnahmen bei der Bedienung mit anderen Geräten	
	5.3 Vorsichtsmassnahmen bei der Wartung	
	5.4 Störung	
6	Ergometrie	12
	6.1 Programmierung der automatischen Lastprogramme	
	6.2 Empfehlenswerte Einstellungen	
	6.3 Remotebetrieb	
	6.3.2 Voraussetzungen	
	6.4 Trainingsprogramm (Optional)	16
	6.4.1 Trainieren mit konstanter Herzfrequenz (Puls Steady State)	
	6.4.2 Einstellen eines Trainingsprogramms am Ergometer	
7	Wartung und Störungsbehebung	
	7.1 Messtechnische Kontrollen	
	7.3 Prüfen und einstellen der Netzspannung	
	7.4 Auswechseln einer Netzsicherung	19
	7.5 Elektromagnetische Störung beheben	
	7.6 Entsorgung	
8	Anhang	
	x i leconischer kundendienst und Verkaufsstellen	22



1 Allgemeines

Das Fahrradergometer Sana Bike 320 F ist ein Hochleistungsergometer modernster Bauart. Das Gerät erfüllt höchste Ansprüche bei der präzisen körperlichen Belastung von Probanden.

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung und Anwendungsbereich

Die Produktfamilie Ergometer Sana bike sind Fahrradergometer, die der definierten Belastung von Patienten bei der ergometrischen Untersuchung und Therapie dienen. Die Produkte finden Anwendung in Arztpraxen, Kliniken, Therapie- und Reha-Zentren. Es wird von Ärzten und medizinischem Personal nach Einweisung bedient.

1.2 Kontraindikationen

Bei folgenden Kontraindikationen darf kein Belastungstest durchgeführt werden:

Bei bestehendem akutem Herzinfarkt oder instabiler Angina pectoris, schwere Hypertonie in Ruhe, Karditis, Herzinsuffizienz, schwere Herzklappenfehler, gefährliche Herzrhythmusstörung in Ruhe, Aortenaneurysma oder bei anderen manifestierten Herz-Kreislauferkrankungen.

1.3 Merkmale

Folgende Merkmale zeichnen das Gerät besonders aus:

- · Ansprechendes Design
- Bequemer niedriger Durchstieg
- · Stabile Stahlkonstruktion, kompakte Antriebseinheit
- Stabile Klemmungen bei Sattel und Lenker
- Normsattelrohr (wechseln des Sattels jederzeit möglich)
- · Schlag- und kratzfestes GFK Gehäuse mit Acryloberfläche leicht zu reinigen
- Neue, leistungsfähige Steuerelektronik
- Grafisches Display mit Anzeige des Ergometrieverlaufs
- Einfachste Bedienung durch Menüführung
- Remotebetrieb Eigenprogramme Trainingsprogramme
- Leistungsbereich von 1 bis 400 Watt
- Garantierte Genauigkeit (Fehler < 3 % aber nicht kleiner als 3 Watt (im drehzahlunabhängigen Bereich)
- · Antriebseinheit arbeitet fast geräuschlos
- Sehr angenehmes Tretgefühl durch große Schwungmasse
- Schnittstelle RS 232 galvanisch getrennt, sicherer Datentransfer

1.4 Schulung

Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, und achten Sie besonders auf die Warn- und Sicherheitshinweise.

1.5 Wartung und Pflege

Das Gerät ist wartungsarm und bedarf kaum besonderer Wartung und Pflege. Ausführliche Hinweise zu diesem Thema finden Sie in Kapitel 7.

Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b Seite 4 von 22



Produktbeschreibung

2.1 Bestandteile des Geräts

- 1. Lenker
- 2. Sattel
- 3. Klemmhebel für Sattelhöhenverstellung zur Niveaueinstellung
- 4. Netzanschluss, Potentialausgleich, RS 232
- 5. Sockelversteller6. Fahrwerksrollen
- 7. Lenkerklemmhebel
- 8. LCD-Anzeigedisplay/ Folientastatur mit Bedienungselementen und LED Anzeige für Drehzahl

2.2 Zubehör

zu jedem Gerät wird mitgeliefert:

- Netzkabel mit Europastecker
- Bedienungsanleitung
- Prüfprotokoll



2.3 Potential-Ausgleich

Für den Potentialausgleich dient ein auf der Rückseite neben dem Netzanschlussmodul angebrachter Normstecker. Er ist durch ein grün-gelbes Hinweisschild gekennzeichnet. Mit einem Erdungskabel lässt sich das Ergometer mit dem Potentialausgleich des Untersuchungsraums verbinden, der auch allen anderen netzbetriebenen Geräten im Raum als gemeinsamer Erdungspunkt dient, um sicherzustellen, dass alle Geräte dasselbe Erdpotential aufweisen.



2.4 Technische Daten

Fahrradergometer mit Blutdruckmessung nach DIN VDE 0750-238

Bremsprinzip	Computergesteuerte Wirbelstrombremse mit permanenter Drehmomentmessung. Die Bremsleistung ist drehzahlunabhängig. (siehe Belastungsgenauigkeit)	
Leistungsbereich	1 bis 400 Watt	
Belastungsbereich	drehzahlunabhängiger Arbeitsbereich 20 bis 400 Watt	
Drehzahlbereich	30 bis 130 n/pro min	
Belastungsgenauigkeit	3 % aber nicht kleiner als 3 Watt (im drehzahlunabhängigen Bereich)	
Belastungsvorgabe	Pulse Steady State Trainingsprogramm	
	Vorgabe von externem Mastergerät über Schnittstelle, in 1 Watt Schritten.	
	3. Manuell in 5 Watt und 25 Watt Stufen	
Belastungsprogramme	5 frei programmierbare Ergometrieprogramme	
Zeitintervalle	1 min bis 99 min	
Anzeige	Grafikfähige LCD Anzeige mit 320x240 Bildpunkte, CCFT Hintergrundbeleuchtung.	
Pulsmessung	Optional mit Pulsgurt, Genauigkeit der Anzeige +/- 5 %	
Lenker und Sitzhöhenverstellung	Stufenlose für Körpergröße 150 bis 210 cm	
Langzeitgenauigkeit	Drehmomentkontrolle und Abgleich jederzeit mit Gewicht	
Stromversorgung	230 VAC 50-60 Hz , 115 VAC 50-60 Hz	
	Das Gerät ist in elektrischen Netzen gemäß CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B geeignet.	
Elektrische Ein-/Ausgänge	RS 232, (galvanisch getrennt), analog Fernstart	
Abmessung Standfläche	40 x 83 cm	
Gewicht	43 kg	

2.5 Kennzeichnungen und Symbole

Nachstehend finden Sie die Erläuterungen zu den mit dem Gerät verwendeten Kennzeichnungen und Symbolen:



Netzbetrieb, Wechselstrom



Anschluss für Potentialausgleich



Anwendungsteil des Type BF



Achtung! Begleitpapiere beachten

93/42/EWG für Medizinprodukte C€ 0124 0124 DEKRA

IPXO Schutzklasse des Gehäuses IPXO

Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b Seite 6 von 22



3 Aufstellung

3.1 Aufstellungsort

Das Gerät an einem geeigneten Ort aufstellen (siehe Sicherheitshinweise Kapitel 5).

Das Gerät darf nicht in nasser, feuchter oder staubiger Umgebung aufbewahrt und betrieben werden. Es ist ebenfalls zu vermeiden, dass das Gerät direkter Sonnenbestrahlung oder anderen Wärmequellen ausgesetzt ist.

Das Gerät darf nicht mit säurehaltigen Dämpfen oder Flüssigkeiten in Berührung kommen. Das Gerät darf nicht in der Nähe von Röntgenanlagen, großen Transformatoren oder Elektromotoren aufgestellt werden. Zwischen Gerät und Wechselstromnetz muss ein Abstand von einem Meter eingehalten werden.

3.2 Aufstellanleitung

3.2.1 Auspacken und aufstellen

Nach dem Auspacken des Geräts den Messkopf montieren. Dazu wird die Rückwand des Messkopfs über das Lenkerrohr gesteckt, danach wird der Messkopf mit den beiden Laschen auf der Rückseite in das Lenkerrohr gesteckt und bis zum Anschlag nach unten gedrückt. Dann werden die Anschlusskabel mit dem Messkopf verbunden und der Deckel aufgeschraubt.

Hinweis:

Der Messkopf wird mit der Bedienseite nach vorne montiert, damit Tastatur und Display für das Bedienungspersonal gut erreichbar sind. Wenn das Gerät als Trainingsergometer verwendet wird, kann der Messkopf auch problemlos mit der Bedienseite zum Probanden montiert werden.

Den Lenker mit Klemmplatte und Imbusschraube anschrauben. Dabei ist darauf zu achten, dass der beim Zusammenschrauben entstehende Schlitz wegen der Klemmwirkung oben und unten gleich breit ist. Danach Klemmhebel einschrauben und Lenker fixieren. Den Klemmhebel nach unten ausrichten.

Sattel auf Normalhöhe ausziehen, die Klemmhebel nach Fixierung von Sattel und Lenker nach unten ausrichten.

Mit Hilfe der Sockelversteller an der hinteren Unterseite des Ergometers das Gerät so einjustieren, dass gegenüber dem Fußboden kein Spiel mehr vorhanden ist. Damit steht das Ergometer vollkommen stabil.

3.2.2 Verstellung von Sattel- und Lenkerhöhe

Der Sattel kann zur optimalen Einstellung der Arbeitshöhe stufenlos nach oben oder unten verstellt werden. Auch der Lenker kann um 360 Grad gedreht werden. So können für Personen mit Körpergrößen zwischen 150 cm und 210 cm optimale Sitz- und Arbeitshöhen eingestellt werden.

Zur Einstellung des Lenkers dient der Klemmhebel der sich direkt unterhalb des Lenkers befindet, die Sattelhöhe wird ebenfalls mit einem Klemmhebel verstellt, der unterhalb der Sattelstange aus dem Gehäuse ragt. Nach Lösen des jeweiligen Klemmhebels lässt sich der Lenker in die passende Stellung drehen und die Sattelstange kann nach oben und unten in die gewünschte Höhenstellung bewegt werden. Nach dem Verstellvorgang werden die Klemmhebel wieder festgezogen.

Die Klemmung des Sattels ist für Patientengewichte von bis zu 160 Kilogramm ausgelegt. Um eine optimale Klemmung zu erreichen müssen die Klemmhebel nur mit mäßiger Kraft angezogen werden. Es empfiehlt sich, den Klemmhebel wenn die Klemmstellung erreicht ist, mit seinem Unterteil senkrecht nach unten einzustellen. Das wird dadurch erreicht, dass der Griff des Klemmhebels nach hinten aus seiner Rastung gezogen und dann solange gedreht wird, bis der Hebel senkrecht nach unten steht. Wenn dann der Hebel beim nächsten Verstellvorgang wieder in diese Stellung gedreht wird, ist eine sichere Klemmung gewährleistet.

Sana Bike 320 F



3.2.3 Anschließen

Potential-Ausgleich herstellen (siehe Kapitel 2.3) und das mitgelieferte Netzkabel in eine geerdete Steckdose einstecken. Da das Gerät werksseitig auf die ortsübliche Netzspannung eingestellt (siehe Kapitel 7.3) ist, können Sie es mit dem Hauptschalter an der hinteren Seite einschalten. Damit ist das Fahrradergometer betriebsbereit.

Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b Seite 8 von 22



4 Bestandteile des Geräts

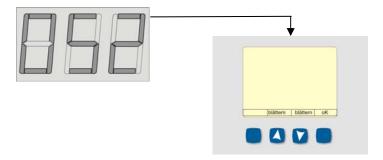
4.1 Anzeige

Das Display ist üblicherweise dem Untersucher zugewandt (ab Werk)
Es ist aber für Sonderanwendungen wie Patiententraining usw. auch möglich, den Kopf um 180 Grad zu drehen, damit der Proband die Bedienelemente erreichen kann und das Display einsehen kann.
Im Messkopf ist die gesamte Steuerelektronik für alle Betriebsarten des Ergometers untergebracht. Auf der Vorderseite des Messkopfs befindet sich unter einer Folientastatur mit Sichtfenster ein hinterleuchtetes, grafikfähiges LCD Display mit 320 x 240 Bildpunkten und einer Sichtfläche von 100 x 75 mm auf welchem alle Informationen angezeigt werden. Auf der Folientastatur findet man die Bedienelemente, welche für die Einstellung und den Betrieb des Ergometers notwendig sind. An der Oberseite ist eine übersichtliche LCD Anzeige mit großen Zahlen angebracht. Sie zeigt dem Probanden die aktuelle Anzahl der Pedalumdrehungen pro Minute an.

4.2 Drehzahlanzeige an der Anzeige

n = Kurbelumdrehungen pro min.

U min⁻¹





4.2.1 Bedientasten und Anzeige

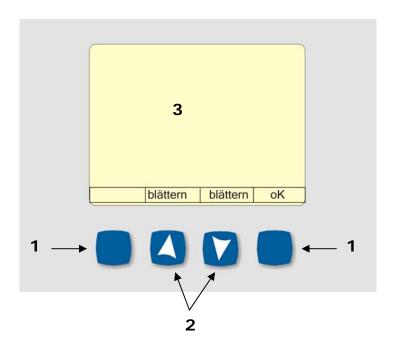
Im Display werden alle Einstell- Bedienungs- und Messvorgänge angezeigt. Nach dem Einschalten des Geräts wird im Bildfenster ein Grundmenü angezeigt. Mit den Pfeiltasten kann der entsprechende Menüpunkt angewählt werden.

Die rechte und linke Taste der Bedienungstastatur sind so angeordnet, dass direkt über der Taste an der Unterseite des Displays angezeigt wird, welche Funktion von der entsprechenden Taste ausgeführt wird. Damit wird dann der angewählte Menüpunkt geöffnet. Unter dem Menüpunkt "Einstellungen" befinden sich alle Menüpunkte die für die richtige Funktion des Geräts benötigt werden. Diese Einstellungen sollten nur von Servicetechnikern, oder eingewiesenen Personen durchgeführt werden. Die übrigen Einstellmöglichkeiten werden in Kapitel 6 erläutert.

Während der Ergometriebetriebs wird im Display die aktuelle Lastkurve angezeigt (Trendgrafik). Sofern die Herzfrequenz eingespeist wird (optional) wird diese ebenfalls mit einer anderen Strichstärke als die der Lastkurve angezeigt. Dadurch ist eine Überwachung der Leistungsparameter während der Ergometrie besonders einfach.

An der Oberseite des Displays befindet sich der alphanumerische Anzeigeteil. In verschiedenen Kästchen wird dort die aktuelle Drehzahl, die aktuelle Last, die Laufzeit der Ergometrie und wenn optional die Messeinrichtung vorhanden ist, die aktuelle Herzfrequenz angezeigt.

Es besteht die Möglichkeit den Anzeigemodus von Trendgrafik auf Numerisch umzustellen. Hinweis auf Seite 18 Menü Einstellungen/ Anzeigemodus.



- 1 = Taste Bestätigung
- 2 = Cursortasten "auf" und "ab"
- 3 = LCD Display

4.2.2 Sprachauswahl

Die Menüsprache im Display ist auf "deutsch" voreingestellt.

Möchten Sie dies ändern, mit Cursortaste "ab" den Menüpunkt "Einstellungen" anwählen und mit Taste "OK" bestätigen.

Im Menü "Einstellungen" mit Cursortaste "ab" den Menüpunkt "Sprache" anwählen und mit "OK" bestätigen - mit den Cursortasten "auf" oder "ab" nun die gewünschte Sprache auswählen und mit "OK" bestätigen. Damit wird im Display das Menü auf die gewünschte Sprache umgestellt.

Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b Seite 10 von 22



5 Sicherheitshinweise

5.1 Vorsichtsmassnahmen bei der Bedienung

Vor der Verwendung des Geräts ist sicherzustellen, dass die Einführung in die Funktion und die Vorsichtsmassnahmen durch den Medizinprodukteberater erfolgt ist.

Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn Zweifel an der Isolierung gegen Erde, oder der Tauglichkeit des verwendeten Netzkabels bestehen.

Das mitgelieferte Netzkabel entspricht den für die Anwendung in der Medizin geltenden Vorschriften.

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in Nassräumen, im Freien oder in explosionsgefährdeter Umgebung bestimmt.

Vor Inbetriebnahme muss das Gerät mit Hilfe der beiden an der hinteren Seite angebrachten Niveauversteller so ausgerichtet werden, dass absolute Standfestigkeit über die Ecken gewährleistet ist.

Bei einem Wechsel des Sattels ist darauf zu achten, dass die Befestigungsschrauben am Sattel so stark angezogen sind, dass sich der Sattel auf der Sattelstange nicht mehr bewegen lässt.

Zum Verstellen von Lenker- und Sattelhöhe müssen die Klemmhebel gelöst und danach wieder angezogen werden. Es wird empfohlen, die Griffe so einzustellen (durch herausziehen des Griffs lässt sich die Griffstellung verändern), dass das offene Ende des Griffs bei optimaler Klemmwirkung nach unten zeigt. Wenn dann der Hebel bei jedem Verstellvorgang wieder bis zu dieser Stellung angezogen wird, ist eine optimale Klemmwirkung sichergestellt.

Die Haltebänder auf den Pedalen müssen auf der Oberseite des Schuhs formschlüssig anliegen und durch Klettband geschlossen sein.

5.2 Vorsichtsmassnahmen bei der Bedienung mit anderen Geräten

Bei Kopplung von mehreren Geräten besteht die Gefahr dass sich die Ableitströme summieren.

Zur Sicherung des Patienten ist die Schnittstelle RS 232, über welche mit anderen Geräten kommuniziert werden kann, galvanisch getrennt.

Externe Geräte dürfen nur mit den von ergosana gelieferten Schnittstellenkabeln verbunden werden.

Tragbare Kommunikationsgeräte, HF-Funkgeräte sowie Geräte mit dem Symbol (nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung) können sich auf die Funktion des Gerügenswirken (siehe auch Kapitel 7.5)

5.3 Vorsichtsmassnahmen bei der Wartung

Vor der Reinigung mit nassen Reinigungsmitteln ist das Gerät auszuschalten und der Netzstecker zu ziehen.

Zur Reinigung nur handelsübliche Reinigungsmittel für Kunststoffoberflächen verwenden.

Das Gerät darf nur von autorisiertem Fachpersonal geöffnet und repariert oder gewartet werden.

5.4 Störung

Das Gerät entspricht den EMV-Bestimmungen für Medizinprodukte zum Schutz von Emission und Einstrahlungen. Bei Verwendung zusammen mit Hochfrequenzgeräten ist besondere Vorsicht geboten.

Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b Seite 11 von 22

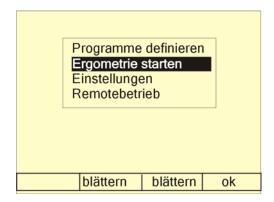


Ergometrie

In diesem Kapitel wird die Ergometrie mit dem internen Programm des Ergometers beschrieben.

6.1 Programmierung der automatischen Lastprogramme

Nach dem Einschalten des Ergometers wird im Display das folgende Textfeld aufgebaut:

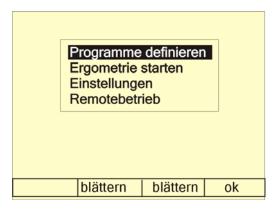


Der Programmpunkt "Ergometrie starten" ist schwarz hinterlegt, d.h. er ist aktiv und man könnte direkt von hier aus ein Lastprogramm auswählen und die Ergometrie starten.

Zuvor müssen aber die fünf verschiedenen Lastprogramme nach den Wünschen des Untersuchers programmiert werden. Bei Auslieferung des Geräts ist jedes Programm mit Normalwerten programmiert, welche dem Probanden bei zufälliger Benutzung nicht schaden können.



Mit Hilfe der Pfeiltaste ... Programme definieren" aktivieren.



Mit der rechten Taste "ok" bestätigen.

Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b Seite 12 von 22



Es öffnet sich das Programmauswahlmenü.



Die Belastungsprogramme 1-5 werden nach den Vorgaben der genormten Ergometrie, oder nach eigenen Vorgaben so programmiert, dass die verschiedenen Patientengruppen auf Knopfdruck mit dem richtigen Programm bedient werden können.

Mit der rechten Taste "ok" bestätigen Sie Programm 1 und es öffnet sich das Fenster mit dem Einstellmenü für Ergometrieprogramm Nr. 1:



Kontrollieren Sie die vorhandenen Einstellungen von:

- · Belastungsform (Stufe oder Rampe)
- Anfangslast
- Lastanstieg
- Stufenzeit
- Erhollast

Wenn Änderungsbedarf besteht, die Taste ändern betätigen.

Es werden danach der Reihe nach die Einzelnen Parameter angezeigt. Mit den Pfeiltasten die gewünschten Werte wählen und mit "ok" bestätigen. Danach wird der nächste Parameter angezeigt. Durch Drücken der Taste abbrechen kann das Einstellmenü an jeder Stelle verlassen werden.

Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b Seite 13 von 22



6.2 Empfehlenswerte Einstellungen

Auf die Programme 1 bis 5 können beliebig Werte eingespeichert werden, wie in der nachstehenden Tabelle beispielhaft gezeigt.

Programm	Anfangs Last	Lastanstieg	Stufenzeit	Erhollast
Nummer	[Watt]	[Watt]	[min]	[Watt]
1	30	10	1	20
2	25	25	2	25
3	50	25	2	25
4	50	50	3	50
5	75	50	3	50

Nach dem Einstellen der einzelnen Programme kehrt das Programm immer in die Anfangskonfiguration zurück.

"Ergometrie starten" ist auf der LCD-Anzeige schwarz hinterlegt - durch bestätigen mit der Taste "ok" kann dann sofort eine Ergometrie gestartet werden.

Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b Seite 14 von 22



6.3 Remotebetrieb

6.3.1 Erläuterung

Remotebetrieb bedeutet, dass das Ergometer über die digitale Schnittstelle RS 232 fremdgesteuert wird, das heißt, dass alle Befehle für die Höhe der Belastung von einem fremden "Mastergerät, übertragen werden.

Diese Betriebsart wir hauptsächlich beim Betrieb von Messplätzen benutzt, wenn das EKG Gerät über ein eigenes Ergometriesteuerprogramm verfügt und Ergometer und EKG und evtl. weitere Geräte, wie zum Beispiel Lungenfunktionsmessgeräte zu einem Ergometrie- oder Lungenfunktionsmessplatz kombiniert werden.

6.3.2 Voraussetzungen

Wenn diese Betriebsart gewählt wird müssen die beteiligten Geräte, ein EKG Gerät oder ein PC, durch ein Schnittstellenkabel mit dem Ergometer verbunden werden, wobei es sich bei unseren Ergometern um eine Schnittstelle des Typs RS 232 handelt, die zur Patientensicherheit galvanisch getrennt ist. Im Programm "Einstellungen" muss in der Rubrik "Schnittstelle" die passende Baudrate ausgewählt werden. Danach muss im selben Menü unter "Befehlssatz" das passende Übertragungsprotokoll gewählt werden. Unter der Einstellung P 10 ist der Betriebsmode abgelegt, mit dem z.B. Schillergeräte betrieben werden können. Unter ergosana finden Sie unser eigenes Übertragungsprotokoll. Besorgen Sie sich die Informationen über Schnittstelle und den benötigten Befehlssatz in den Betriebsdaten des "Mastergeräts".

Wenn die Einstellungen richtig vorgenommen wurden, schaltet sich das Ergometer beim ersten Befehl welcher über die Schnittstelle gesendet wird automatisch in den sogenannten "Remotebetrieb" um. Dabei wird im Display der Ergometriebildschirm geöffnet, in welchem die aktuellen Belastungs- und evtl. die Pulsfrequenzdaten sowohl alpha-numerisch, als auch grafisch angezeigt werden. Die Ausführung der internen Programme ist in dieser Betriebsart gesperrt.

Der Remotebetrieb wird entweder durch Drücken der Befehlstaste "Ende" oder durch Ausschalten des Geräts beendet.

Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b



6.4 Trainingsprogramm (Optional)

Voraussetzung zur Verwendung des Trainingsprogramms ist ein im Messkopf eingebauter Empfänger für Pulssignale (System Polar). Dieser kann beim Kauf des Geräts bestellt, oder auch später nachgerüstet werden.

Der Proband trägt einen Sendergürtel, der auf der Haut unterhalb der Brust angelegt wird. Die Reichweite der Signale die vom Sendergürtel ausgestrahlt und im Messkopf empfangen werden beträgt ca. 70 cm. Bitte beachten Sie, dass es bei trockener Haut zu Beginn des Trainings Kontaktprobleme zwischen Gürtel und Haut geben kann. Befeuchten Sie deshalb die Kontaktflächen des Sendegürtels mit Kontaktspray oder Wasser, wenn die Pulsübertragung unregelmäßig oder gestört ist.

6.4.1 Trainieren mit konstanter Herzfrequenz (Puls Steady State)

Zum raschen und gefahrlosen Training des Herz- Kreislaufsystems eignet sich in hervorragender Weise das Fahrradergometertraining mit konstanter Herzfrequenz (Puls Steady State Methode) im individuellen trainingswirksamen Leistungsbereich. Fragen Sie ihren Arzt nach der für Sie geeigneten Trainingsherzfrequenz. Er wird Sie mit einer Ergometrieuntersuchung für Sie ermitteln.

6.4.2 Einstellen eines Trainingsprogramms am Ergometer

Um die Einstellung für ein Trainingsprogramm vorzunehmen wählen Sie den Menüpunkt Programme definieren aus. Wählen Sie dann mit der Pfeiltaste den Menüpunkt Training. Es erscheint das untenstehende Konfigurationsmenü.

Mit der Auswahl *ändern* können die Parameter der Reihenfolge nach eingestellt oder geändert werden.

Die erste Abfrage dient zur Steuerung Der Anfangslast. z.B. 50 Watt Mit der Abfrage Dauer A1 kann die Dauer der Aufwärmphase 1 eingestellt werden. z.B. 1 min Mit der Abfrage Lastanstieg kann eingestellt werden wie viel Watt pro Minute die Last erhöht werden soll. Diese Phase gilt als Aufwärmphase 2. Diese kann mit der nächsten Abfrage Dauer A2 in Sonderfällen zeitlich begrenzt werden. Im Normalfall wird die Dauer der Aufwärmphase 2 durch das Erreichen der Ziel HF bestimmt. Wenn die Ziel HF erreicht wird, reduziert sich automatisch der Lastwert um 10%. Diese Maßnahme verhindert ein "überschießen" der Herzfrequenz in der jetzt beginnenden Trainingsphase (TP). Die Ziel HF ist in der nächsten Abfrage

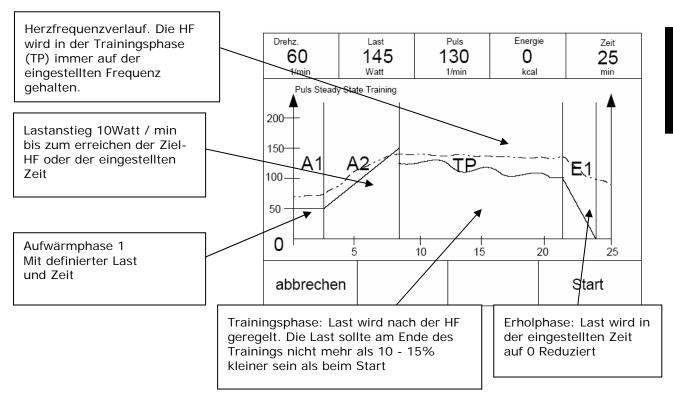
Trainings-Programm				
Anfangslast: 50 Watt Dauer A1: 1min Lastanstieg: 10 Watt/min Dauer A2: 5 min Ziel-HF: 130 bpm Dauer Training: 10 min Dauer Erholung: 2 min Abfrage Po: aus Abfrage Gewicht: aus				
abbrechen			aendern	

einstellbar. Bei der Abfrage *Dauer Training* wird die Dauer der Trainingsphase (TP) eingestellt. In der Abfrage *Dauer Erholung* kann die Zeit eingestellt werden, in welcher nach Beendigung der Trainingsphase die Last auf 0 Watt reduziert wird. Mit den nächsten Abfragen Po ein/aus, HF ein/aus und Gewicht ein/aus können beim Beginn eines neuen Trainings diese Parameter abgefragt und gegenüber den eingetragenen Werten verändert werden. Dies macht dann Sinn, wenn verschiedene Personen das Trainingsprogramm benutzen wollen um diese individuellen Parameter vor Trainingsbeginn zu verändern.

Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b Seite 16 von 22



Das Trainingsprogramm im Menü Programme starten mit der Auswahl Training starten.



Besondere Hinweise:

Aufwärmphase 2:

Während der Aufwärmphase 2 soll die trainingswirksame Herzfrequenz (Ziel HF) erreicht werden. Sie soll aber zusammen mit A1 nicht länger dauern wie 5 bis 8 Minuten. Diese Zeit wird hauptsächlich beeinflusst von dem Wert *Po* und von dem *Lastanstieg*. Aus physiologischer Sicht ist ein *Lastanstieg* mit 10 Watt pro Minute für normal leistungsfähige Probanden sinnvoll, er sollte aber auch für gut trainierte 15 Watt/Minute nicht übersteigen. Wird mit den beim ersten Training geschätzten Einstellwerten die Laufzeit von 5 bis 8 Minuten nicht erreicht, sollte die Anfangslast (Po) korrigiert werden.

Trainingsphase:

In der Trainingsphase findet das wirksame Training statt. Dabei ist es wichtig, dass der Körper, das Herz und der Kreislauf zwar trainingswirksam belastet, aber nicht überlastet werden. Das Puls Steady State Programm bietet dafür eine sehr einfache Kontrolle. Wenn bei einer Trainingszeit von mindestens 20 Minuten der Leitungsabfall ab Beginn des Trainings mehr als 15 % beträgt ist die Belastung zu hoch. In diesem Fall reduzieren Sie die Ziel HF solange, bis dieser Wert erreicht wird. Ist der Leistungsabfall kleiner 10 % kann die Ziel HF für das Training erhöht werden.

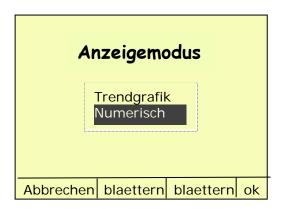
Korrekturmöglichkeiten:

Während der Aufwärmphase A1 kann die Last Po mit Hilfe der Pfeiltasten mit + oder – 5 Watt Schritten korrigiert werden.

Während der Trainingsphase (TP) kann die Zielherzfrequenz (Ziel-HF) zur Korrektur mit den Pfeiltasten verändert werden.



Im Menü "Einstellungen" kann über den Programmpunkt "Anzeigemodus" (am Ende) wahlweise die Trendgrafik oder eine numerische Anzeige gewählt werden. Bei der numerische Anzeige können die Einzelwerte besser abgelesen werden.



Display im Anzeigemodus Numerisch

Programm: 1

Frogramm. 1				
Dauer	Drehzahl			
10	56			
Last [Watt]	Puls [1/min]			
80	95			
Energie [kcal]				
86				
Systole [mmHg]	Diastole [mmHg]			
145	84			
abbrechen	Start			



7 Wartung und Störungsbehebung

7.1 Messtechnische Kontrollen

Die messtechnischen Kontrollen sind in Abständen von 24 Monaten an den Geräten durchzuführen. Dabei sind folgende Arbeiten zu verrichten:

- 1. Kontrolle des mechanischen Gesamtzustandes Ergometers,
- Kontrolle des Anzeigedisplays, (Kontrast, Beleuchtung usw.)
 Kontrolle der richtigen Drehzahlanzeige des Ergometers
 Kontrolle des Messwertaufnehmers für die Bremsleistung

- 5. Kontrolle der mechanischen Verlustleistung des Gesamtantriebs
- 6. Kontrolle der elektrischen Sicherheit
- 7. Kontrolle der Sicherheitssymbole und Kennzeichnungen die am Gehäuse angebracht sind.
- 8. Erstellung eines Prüfprotokolls
- +Diese Arbeiten und evtl. notwendige Nachkalibrierungen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal mit dem dazu erforderlichen Spezialwerkzeug vorgenommen werden.

7.2 Reinigung des Geräts

Die Oberfläche des Gehäuses kann mit einem trockenen oder feuchten weichen Lappen gereinigt werden. Es können dabei handelsübliche Reinigungsmittel für Haushaltsgeräte verwendet werden. Der Sattel und der Lenker sind mit einem Kunstlederreinigungsmittel zu behandeln.

- Es ist auf jeden Fall darauf zu achten, dass kein Wasser in das Gerät eindringt.
- +Das Gerät darf auf keinen Fall mit Benzin, Nitroreiniger, oder Aceton gereinigt werden.

7.3 Prüfen und einstellen der Netzspannung

Das Gerät ist bei der Auslieferung auf die ortsübliche Netzspannung (110/115 V ~ oder 230/240 V ~) eingestellt. Am Netzmodul ist die aktuelle Spannungseinstellung vermerkt. Zum Umstellen der Spannung muss der Deckel der Netzteilabdeckung am Boden des Geräts geöffnet werden. Danach kann auf der Netzteilplatine die Spannung mit einem speziellen Spannungswahlschalter verändert werden.

Die Spannungsumstellung darf nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

7.4 Auswechseln einer Netzsicherung

In der Mitte des Netzmoduls befindet sich der Sicherungshalter. Mit Hilfe eines kleinen Schraubendrehers wird der Deckel aus seiner Rastung gelöst. Danach kann er aus dem Sicherungsschacht gezogen werden. Im Sicherungshalter befinden sich 2 Sicherungen. Nach Durchgangsprüfung eventuell Sicherung wechseln. Den Sicherungshalter wieder in den Schacht einsetzen und in die Rastung drücken. Löst die Sicherung wieder aus, muss sofort der Kundendienst benachrichtigt werden.

+Nur durch Sicherungen desselben Typs mit denselben elektrischen Daten ersetzen also, 2 x 1,25 AT für 230 V, oder 2 x 2,5 AT für 110 V.

Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b



7.5 Elektromagnetische Störung beheben

Das Gerät darf nur in der folgenden elektromagnetischen Umgebung betrieben werden:

Hochfrequenz Aussendungen nach CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B.

Gruppe 1 heißt, dass das Ergometer Sana Bike 320 HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion verwendet. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.

Klasse B heißt, dass das Ergometer Sana bike 320 für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich geeignet ist, auch in solchen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.

Die generelle elektromagnetische Umgebung in Bezug auf die Störfestigkeit des Geräts ist wie folgt definiert:

• Versorgungsspannung entspricht der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung in der speziell bei Fußböden aus synthetischem Material die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen sollte.

Sollte es trotzdem zu Störungen am Gerät kommen, speziell in der Nähe von anderen Geräten oder Geräten die mit dem Symbol "Nichtionisierende elektromagnetische Strahlen" markiert sind, überprüfen Sie den empfohlenen Mindestabstand gemäß der folgenden Tabelle. Mehr Informationen erhalten Sie im Servicehandbuch.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Ergometer sana bike

Das Ergometer sana bike ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des sana bike kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ergometer sana bike abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

HF-Quellen	Frequenz [MHz]	Nennleistung P des Senders [W]	Abstand [m]
Funktelefon (Microcellular), CT1+, CT2, CT3, Funkkopfhörer	885-887 MHz	0,01	0,23
Babyfon	27-41 MHz	0.1	0.37
Bluetooth Systeme(Funkmaus, Funktastatur, Freisprecheinrichtungen)	2400-2500	0.0025	0.38
Schnurlose DECT-Telefon, WLAN (Laptop, PDAs),UMTS-Handy,	1880-2500	0.25	1.17
Mobiltelefon, Handy USA	850/1900	1,2	1.8
Mobiltelefon, Handy GSM850, NMT900, DCS 1800	850/900/1800	1	2.3
Mobiltelefon, Handy, GSM 900	900	2	3.3
Walkie-Talkie (Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr, Wartung	81-470	5	2.6
Mobilfunkanlage (Rettungsdienst, Polizei, Feuerwehr)	81-470	100	11.7

Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b Seite 20 von 22



7.6 Entsorgung

Geräte die nicht mehr verwendet werden können an ergosana zur Entsorgung zurückgeschickt werden. Es besteht ebenso die Möglichkeit, das Gerät in einer anerkannten Entsorgungsstelle abzugeben.

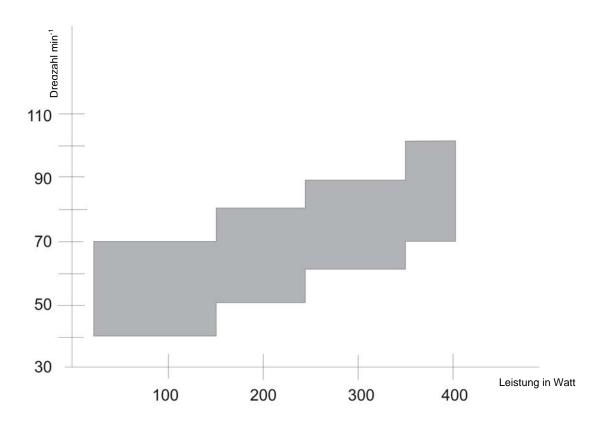
+ Im Messkopf des Geräts befindet sich eine Pufferbatterie, welche gesondert entsorgt werden muss.

Artikel Nr.: 2.520091 Vers.: b Seite 21 von 22



8 Anhang

Kennlinienfeld des Arbeitsbereiches der Bremsmomentregelung des Ergometers Sana Bike Typ 400 Watt



8.1 Technischer Kundendienst und Verkaufsstellen

Ergosana Produkte werden als OEM Produkt auch mit anderem Firmenaufdruck verkauft. Diese Geräte werden in Deutschland z.B. über autorisierte Fachhändler verkauft. Sie sind im Service an unseren Geräten ausgebildet. Wenden Sie sich in Servicefällen an diesen Fachhändler.

Sollte dies nicht möglich sein, wenden Sie sich an die Service Zentrale der Firma:

Serviceabteilung ergosana GmbH Truchtelfinger Str. 17 D-72475 Bitz

Tel +49 74 31 9 89 75 0 Fax +49 74 31 9 89 75 15 http://www.ergosana.de/

info@ergosana.de



Bicycle Ergometer Sana Bike 320 F

User Guide



Article no.: 2.520091 Rev.: b



CE Conformity Declaration

ergosana GmbH herein declare that the medical products (Class IIa) of the ergometer system Sana Bike 320 F have been designed and manufactured in accordance with the relevant requirements of the EC directive 93/42/EEC Annex I.

This declaration loses its validity if the above devices are modified without ergosana's consent.

The medical products are checked by the notified body DEKRA and they bear the CE mark CE 0124.



Manufactured by: ergosana GmbH

Manufacturer's signature:

Harald Neukirchner Quality manager

Truchtelfinger Str. 17 D-72475 Bitz

Article no.: 2.520091 Rev.: b Page 2 of 22



Table of Contents

1	General	4 4 4
2	Product description 2.2 Accessories 2.3 Potential Equalisation 2.4 Technical specifications 2.5 Signs and symbols	5 5 6
3	Installation 3.1 Location 3.2 Assembly instructions 3.2.1 Unpacking and assembling 3.2.2 Adjusting the saddle and handle bars 3.2.3 Connection	7 7 7 7
4	Unit Components 4.1 Display 4.2 Rotational speed display on control console 4.2.1 Keys and Display 4.2.2 Setting the Language 1	9 9 0 0
5	Safety Notes15.1 Precautions during operation15.2 Safety precautions when operating with other devices15.3 Maintenance safety precautions15.4 Interference1	1 1 1
6	Ergometry16.1 Defining the Automatic Load Programs16.2 Recommended Settings16.3 Remote Operation16.3.1 Explanation16.3.2 Prerequisites16.4 Training program (option)16.4.1 Training with constant heart rate (Pulse-Steady-State)16.4.2 Configuring a training program on the ergometer1	2 4 5 5 5 5
7	Maintenance and fault clearing17.1 Measurement check17.2 Cleaning the device17.3 Checking and setting the supply voltage17.4 Changing a mains fuse17.5 Eliminating electromagnetic interferences27.6 Disposal information2	9 9 9 9
8	Appendix	



1 General

The bicycle ergometer Sana Bike 320 F is a state of the art, high-performance ergometer.

The device meets the highest quality standards in precise physical exertion tests.

1.1 Intended use

Ergometer Sana bikes are bicycle ergometers that are intended for defined exercise ergometry during a patient's examination and therapy. These products are used in practices, clinics, therapy and rehabilitation centres. The ergometers are operated by physicians and medical personnel.

1.2 Contra-indications

In the event of the following contra-indications, NO exercise test must be performed:

in the case of acute cardiac infarction or unstable angina pectoris, serious hypertonia at rest, carditis, insufficiency of the heart, serious valvular heart defect, serious cardiac arrhythmia at rest, aortic aneurysm or other manifest cardiovascular diseases.

1.3 Features

The following characteristics make the unit exceptional:

- · Attractive design
- Comfortable mounting and dismounting
- · Stable steel construction, compact drive unit
- · Stable clamps on saddle and handle bars
- Standardised saddle pipe (change of saddle possible at any time)
- Impact- and scratch-proof casing of glass fibre reinforced plastic with acrylic surface, easy to clean
- New, high-performance control electronics
- · Graphic display featuring visual representation of ergometry data
- · Easy operation via menu guidance
- Remote operation personalised programs training programs
- Performance range from 1 to 400
- Guaranteed accuracy (error < 3%, not less than 3 watts in the independent rpm range)
- Very quiet drive mechanism
- · Pleasant pedalling sensation due to large gyrating mass
- · Galvanically isolated RS-232 interface, secure data transfer

1.4 Instruction

Before the initial operation, carefully read through this user guide, paying special attention to the warnings and safety instructions.

1.5 Maintenance

This is a low-maintenance device. You will find detailed maintenance instructions in section 7.

Article no.: 2.520091 Rev.: b Page 4 of 22



2 **Product description**

2.1 Unit components

- 1. Handle bar
- 2. Saddle
- 3. Clamp for saddle height adjustment
- 4. Mains connector, potential equalization, RS-232
- 5. Base adjustor6. Running gear with lockable heavy rollers7. Handle bar clamp
- 8. Control panel with LCD display and foil keyboard with control elements and LED for rotational speed display



Every device comes with:

- Power cable with European plug
- User guide
- Inspection report



2.3 Potential Equalisation

A standard potential equalisation stud is located on the rear panel, next to the power connection unit. It is marked with a green/yellow information sign. Using an earthing cable, the ergometer can be connected to the potential equalisation of the examining room, which serves as a common earthing point for all other mains-operated devices in the room to ensure that all devices have the same earthing potential.



2.4 Technical specifications

Bicycle ergometer with blood pressure measurement according to DIN VDE 0750-238

Braking principle	Computer-controlled brakes with permanent measurement of torque. Braking performance is independent of revolutions per minute(see load range precision)	
Power range	1 till 400 Watts	
Load range	independent rpm range 20 to 400 Watts	
Range of revolutions	30 to 130 /min	
Load precision	3%, not less than 3 watts (in the independent rpm range)	
Load parameters	In keeping with set internal load program	
	2. Parameters from external master unit over interface, in 1 watt steps.	
	3. Manual in 5-watt and 25-watt steps	
Load software	5 freely programmable ergometry programs	
Time intervals 1 min to 99 min		
Display	LCD display with graphic capability, 320 x 240 pixels, CCFT background lighting.	
Pulse measurement	Option with pulse belt, display accuracy +/- 5%	
Adjustable seat and handle bar	Infinitely adjustable for heights ranging from 150 cm to 210 cm	
Long-term accuracy	Continuous torque control and equalisation according to weight	
Power supply	230 VAC 50-60 Hz , 115 VAC 50-60 Hz	
	The unit is suitable for use in networks according to CISPR 11, group 1, class B.	
Electric inputs/outputs	RS-232 (galvanically isolated), analogue remote boot	
Base dimensions	40 x 83 cm	
Weight	43 kg	

2.5 Signs and symbols

In this section, the signs and symbols used in connection with this device are explained:



Mains operated, alternating current



Potential equalisation connection (earth)



BF classified component



Warning! Follow the instructions in the documentation.

93/42/EEC for medical products 0124 C€ 0124 DEKRA

IPX0

Protection class of the casing: IPXO

Article no.: 2.520091 Rev.: b Page 6 of 22



3 Installation

3.1 Location

Install the device in a suitable position (refer to safety instructions in section 5).

The unit must not be stored or operated in wet, moist or dusty surroundings, nor should the unit be exposed to direct sunlight or other sources of warmth.

The unit must not come into contact with acidic vapours or fluids.

The unit should not be placed near X-ray units, large transformers or electrical motors. There must be a distance of at least one meter between the unit and the mains network.

3.2 Assembly instructions

3.2.1 Unpacking and assembling

Install the control panel after unpacking the unit. In order to do so, fix the back of the control panel over the handle bar pipe, insert the two tabs on the back of the control panel into the handle bar pipe and press them downward to their stop. Then connect the connection cables with the control panel and screw on the cover.

Note:

Mount the control panel with the operator's side facing the front so the keys and display are easily accessible by the person operating the machine. If the device is used as a training ergometer, the panel can be mounted with the operator's side facing the rider.

Screw the handle bar on with a rail clip and a hex socket screw. Make sure that the slit created by screwing the pieces together is the same width on the bottom as at the top due to the clamping action. Then screw on the clamp and fix the handle bar in place. Adjust the clamp lever so that it faces downward.

Pull the saddle to normal height, adjust the clamp lever downwards after fixing the saddle in place.

With the help of the base adjustor on the rear lower side of the ergometer, adjust the device so that there is no gap between it and the floor. The ergometer is then fully stabilised.

3.2.2 Adjusting the saddle and handle bars

The saddle can be adjusted upwards or downwards for optimal exercise position. The handle bar can be rotated by 360 degrees. This allows the optimal adjustment for exercise for persons ranging from 150 cm to 210 cm.

The handle bar is adjusted by means of the clamp situated directly below the handle bar. The saddle is adjusted using a clamp protruding from the casing below the saddle rod. After loosening the respective clamp, the handle bar can be adjusted to a suitable position and the saddle pipe can be moved up or down to the desired height. After adjustment, tighten the clamps again.

The saddle clamp is designed for patients weighing up to 160 kilograms. To attain optimal clamping action, only moderate strength is needed to tighten the clamps.

It is recommended to position the clamp in clamped position with the lever positioned vertically downward. This is achieved by pulling the clamp out of its lock-in position and then turning it until the lever is positioned vertically downward. Secure clamping is ensured when the lever is once again turned to this position during the next adjustment procedure.

Article no.: 2.520091 Rev.: a Page 7 of 22

Sana Bike 320 F



3.2.3 Connection

Establish potential equalization (refer to section 2.3) and plug the supplied power cable into an earthed socket. As the device is preset to the local mains voltage (refer to section 7.3), you can switch it on using the main switch on the rear side. The ergometer is now ready for operation.

Article no.: 2.520091 Rev.: b Page 8 of 22



4 Unit Components

4.1 Display

The console is facing the user (not the patient) (factory setting)

It is possible to turn the console by 180 degrees for special applications such as patient training, etc., so that the patient can reach the control elements and see the display.

All of the control electronics for all operation modes of the ergometer are located in the control console.

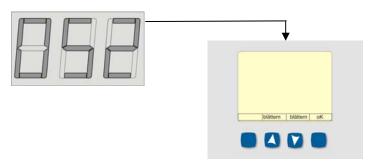
A backlit graphic LCD display with 320×240 pixels and a surface of 100×75 mm featuring the complete range of available information is located on the front side under a foil keyboard with a see-through window. The control elements for the adjustment and operation of the ergometer are located on the foil keyboard.

A clear LCD display with large figures is located on the control console's upper side. It shows the rider the current number of pedal rotations per minute.

4.2 Rotational speed display on control console

n = crank rotations per min.

U min⁻¹



Article no.: 2.520091 Rev.: a



4.2.1 Keys and Display

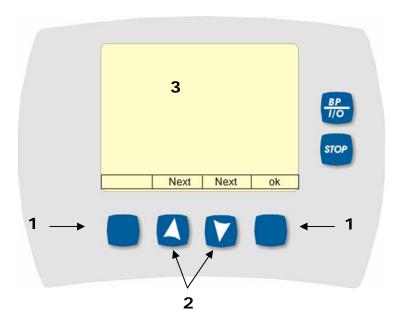
The display shows all operating and measuring procedures. When the unit is switched on, the basic menu is displayed. The desired menu option is selected using the arrow keys.

The right and left buttons on the control panel have been arranged so that the function executed by the corresponding key is shown directly above the key on the lower side of the display. The desired menu option is opened by pressing the respective key. All menu options required for the correct operation of the device are located in the "Settings" menu. The settings in this menu should only be defined by service technicians and trained stuff. All further setting options are described in section 6.

During an exercise recording, the current load curve is displayed (trend graph). If the heart rate is loaded (optional), it will also be displayed with a different line width than the load curve. This makes the monitoring of the load parameters during a stress test particularly easy.

The upper part of the display is alphanumeric. This part contains several boxes indicating the current speed, the current load, the running period and, if the measurement option is installed, the current heart rate.

It is possible to change the display mode from Trend graph to Numerical. See page 18 Menu Settings/Display mode.



- 1 = Confirmation key
- 2 = "Up" and "down" cursor keys
- 3 = LCD display

4.2.2 Setting the Language

The preset menu language is "deutsch".

To change the language, highlight the "Einstellungen" menu option using the "ab" arrow, and confirm with "OK".

In the "Einstellungen" menu, select the "Sprache" option and confirm with "OK". Then select the desired language using the "auf" or "ab" arrow, and confirm with "OK".

The menu is now displayed in the selected language.

Article no.: 2.520091 Rev.: b Page 10 of 22



5 Safety Notes

5.1 Precautions during operation

Before using the unit, make sure that the Medical Product Consultant has conducted an introduction in regard to function and safety precautions.

The unit should not be used if there are any doubts as to its being isolated from earth or the suitability of the power cable.

The supplied power cable meets valid regulations for medical applications.

The unit is not intended for use in wet rooms, outdoors or in areas where there is danger of explosion.

Before the initial operation, the device must be adjusted using the base adjustors at the back to grant absolute stability.

When the saddle is exchanged, make sure that the screws at the saddle are tightened hard enough so that the saddle cannot be moved on the saddle pipe.

To move the handle bar and the saddle, loosen the clamps and retighten them afterwards. It is recommended to position the clamps with the levers positioned vertically downward. Secure clamping is ensured when the handles are then again turned to this position during the adjustment procedure after every movement.

The holding straps on the pedals must fit perfectly across the upper side of the shoe and be fastened with a Velcro strap.

5.2 Safety precautions when operating with other devices

When several devices are coupled, there is a risk that the leakage currents may add up.

The RS-232 interface, which can be used for communication with other devices, is isolated to ensure the patient's safety.

External devices may only be connected with the interface cables supplied by ergosana.

Portable communication devices, HF radios and devices labelled with the symbol ((;))

(non-

ionic electromagnetic radiation) can affect the operation of this device (see section 7.5).

5.3 Maintenance safety precautions

The device must be turned off and the power plug disconnected before cleaning with liquid cleaning agents.

Only use standard cleaning agents for plastic surfaces.

The unit may only be opened, repaired and serviced by authorised and trained personnel.

5.4 Interference

The unit meets EMC regulations for medical products to ensure protection against emission and radiation. Special caution should be taken when using this unit in combination with high-frequency devices.

Article no.: 2.520091 Rev.: a Page 11 of 22

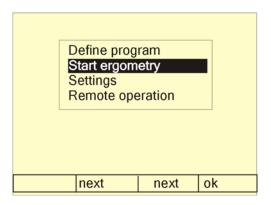


6 Ergometry

This section describes ergometry with the internal ergometer software.

6.1 Defining the Automatic Load Programs

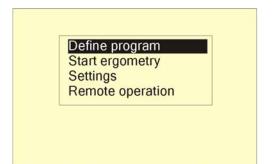
The following text field appears in the ergometer after it is switched on:



The menu item "Start ergometry" is highlighted with a black bar. This means the item is activated. It is possible to select an exercise program directly from here and begin ergometry.

Beforehand, however, the five varying exercise programs must be defined according to the examiner's needs and wishes. On delivery of the unit, each program is set with normal values which cannot harm the patient in case they are accidentally activated.

Activate "Define program" via the arrow keys



next

ok

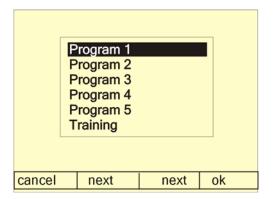
next

Confirm with the right "ok" button.

Article no.: 2.520091 Rev.: b Page 12 of 22

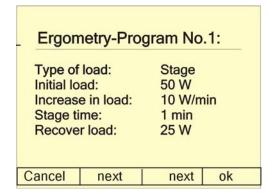


The program selection menu appears.



The exercise programs 1–5 are set according to the parameters of standardised ergometry or according to individual parameters in such a manner that the correct programs for the different patient groups can be called up at the touch of a button.

Confirm program 1 with the right button "ok", and the window containing the settings menu for ergometry program no. 1 appears.



Check the existing settings for:

- Type of load (Stage or Ramp)
- Initial load
- Increase in load
- · Stage time
- Recovery load

Push the "change" button if the settings need to be altered.

The individual parameters then appear one after the other. Select the desired values with the arrow buttons and confirm by pressing the "ok" button. The next parameter then appears. The settings menu can be exited at any time by pressing the "cancel" button.

Article no.: 2.520091 Rev.: a



6.2 Recommended Settings

An unlimited number of values can be saved in the programs 1 to 5, as shown in the examples below:

Program number	Initial load [watts]	Increase in load [watts]	Stage time [min]	Recovery load [watts]
1	30	10	1	20
2	25	25	2	25
3	50	25	2	25
4	50	50	3	50
5	75	50	3	50

The program always returns to the initial configuration after the individual programs have been set.

Article no.: 2.520091 Rev.: b Page 14 of 22

[&]quot;Start ergometry" is highlighted black on the LCD display. An ergometry exercise can be started immediately by pressing the "ok" button.



6.3 Remote Operation

6.3.1 Explanation

Remote operation means that the ergometer is externally controlled via the digital RS-232 interface or USB connector, i.e. all commands for the level of exertion are transmitted from a separate "master unit".

This type of operation is used primarily when several ergometers are controlled from a central workstation, the ECG device has its own ergometry-control program and the ergometer and ECG unit – and possibly other devices such as spirometry devices – can be combined to form an ergometry or spirometry station.

6.3.2 Prerequisites

When the remote operation mode is selected, the unit used (an ECG device or a PC) must be connected with the ergometer via an interface cable. For our ergometers, this is a type RS-232 interface, which is isolated to ensure the patient's safety.

The appropriate baud rate must be selected in the program "Setting" under "Interface". The appropriate transmission protocol must then be selected in the same menu under "Instruction Set". The P 10 setting contains the operation mode for SCHILLER devices, among others. Our own transmission protocol is located under "ergosana".

Information on interface and instruction set can be obtained from the operating data of the master unit.

When the settings have been correctly defined, the ergometer automatically switches to "remote operation" when the first command comes through over the interface. The ergometry screen is opened in the display, showing current load and possibly pulse rate data in both alphanumeric and graphic forms. The execution of the internal programs is disabled in this operating mode.

Remote operating mode is ended by either pressing the command button "End" or by switching the device off.

6.4 Training program (option)

The use of the training program requires a pulse signal receiver (Polar system), which is integrated in the control panel. The receiver can be ordered together with the device or added later on.

The patient wears a transmitter belt, which is positioned on the skin below the chest. The effective radius of the signals transmitted by the belt and received in the control panel is approx. 70 cm. Please note that if the skin is dry, contact problems may occur between the belt and the skin at the beginning of the training. Therefore, if the pulse transmission is unsteady or disturbed, moisten the contact surfaces of the transmitter belt with contact spray or water.

6.4.1 Training with constant heart rate (Pulse-Steady-State)

A bicycle ergometer training with constant heart rate (pulse-steady-state method) in the individual training range is a highly efficient and risk-free training method for the cardiopulmonary system. Ask your physician which is the suitable training heart rate for you. He or she will determine it for you using an exercise test.

Article no.: 2.520091 Rev.: a Page 15 of 22



6.5 Configuring a training program on the ergometer

To define a training program, select the menu option Define program. Then select the menu option Training using the arrow keys. The below settings panel is displayed.

To set or change the parameters in order, press modify.

The first setting defines

the Initial load. e.g. 50 watts. The setting *Duration A1* controls the duration of warming-up phase 1, e.g. 1 min. The setting *Increase in load* controls by how many watts per minute the load is increased. This is warming-up phase 2. Using the next setting, Duration A2, this phase can be limited . By default, the warming-up phase 2 is finished when the target HR is reached. When the target HR is reached, the load applied is automatically reduced by 10%. This prevents an "excessive increase in heart rate" during the training phase (TP)

The Target HR is set by the

which now begins.

Training-Program

Initial load: 50 Watt Duration A1: 1min

Increace of load: 10 Watt/min

Duration A2: 5 min Training HR: 130 bpm Duration training: 10 min Duration recovery: 2 min

Ask for Po: aus Ask for HR: ein Ask for weight: aus

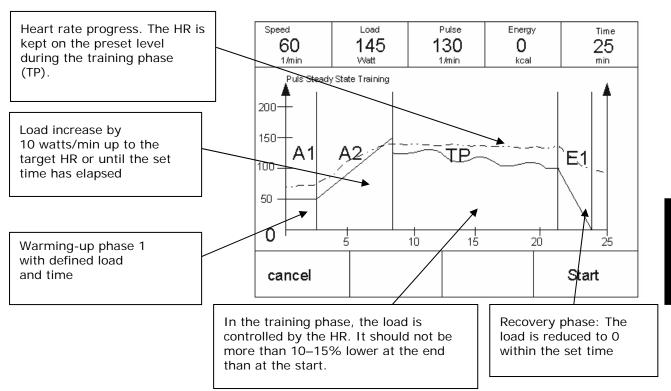
cancel		modify
cancel		modify

next parameter. The setting *Duration of training* controls the duration of the training phase (TP). The setting *Cool down* controls the period of time in which the load is reduced to 0 watts after termination of the training phase. The following settings Ask for Po - no/yes, Ask for HR - no/yes and Ask for weight - no/yes can be viewed when a new training is started and edited. Editing these parameters can be required when different persons want to use the training program.

Article no.: 2.520091 Rev.: b Page 16 of 22



Starting the Training Program in the menu Start program > Training.



Please note:

Warming-up phase 2:

The training heart rate (target HR) should be reached during warming-up phase 2. However, A1 and A2 should together not exceed 5 to 8 minutes. This time is mainly determined by the *Po* value and the *increase in load*. From a physiological point of view, an *increase in load* by 10 watts per minute is recommended for a healthy person but it should not exceed 15 watts/minute even for well trained individuals. If the period of 5 to 8 minutes is not reached with the settings selected for the first training, the initial load (Po) should be adjusted.

Training phase:

The effective training is in the training phase. It is important that the body, heart and circulation are trained but no overload is exerted. The pulse-steady-state program is a very easy means to achieve this. If the performance decreases by more than 15% within 20 minutes from the start of the training, the load is too high. In this case, reduce the target HR until an acceptable value is reached. If the performance decrease is less than 10%, the target HR can be increased.

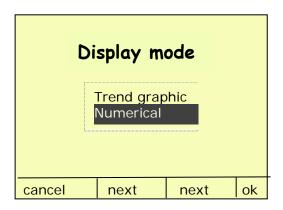
Adjustment:

During the warming-up phase A1, the Po load can be adjusted in 5-watt steps using the + and - arrow keys.

During the training phase (TP), the target heart rate (target HR) can be adjusted using the arrow keys.



Select the menu "Settings" and then "Display mode" to select either trend graphs or numerical presentation. With the numerical presentation, individual values are easier to discern.



Numerical display mode

Program: 1	
Duration	Speed
10	56
Load [watts]	Pulse [1/min]
80	95
Energy [kcal]	
86	
Systole [mmHg]	Diastole [mmHg]
145	84
Cancel	Start



7 Maintenance and fault clearing

7.1 Measurement check

The unit's measuring technology should be checked every 24 months. The following checks should be performed in the process:

- 1. Check of the overall mechanical condition of the ergometer
- 2. Display check (contrast, lighting, etc.)
- 3. Check of correct ergometer rotational speed display
- 4. Check of the measurement sensor for brake performance
- 5. Check of mechanical power loss of the ergometer's drive system
- 6. Electrical safety check
- 7. Check of the safety symbols and markings on the casing
- 8. Writing of an inspection report
- + These checks and any recalibrating work necessary should only be performed by authorised and trained personnel with the special tools required for this purpose.

7.2 Cleaning the device

The surface of the casing can be cleaned with a soft cloth that is dry or moist. Commercially available cleaning agents for household appliances can be used. The saddle and the handlebar should be cleaned with a leatherette cleaner.

- + It is imperative to make sure that no water penetrates the device.
- + The device should never be cleaned with petrol, nitro cleaner or acetone.

7.3 Checking and setting the supply voltage

On delivery, the unit is set for the local supply voltage (110/115 \sim or 230/240 V \sim). The current voltage setting is recorded on the mains module. The power unit covering lid on the bottom of the unit must be opened to convert the voltage. The voltage can then be changed on the power unit on-board with a special voltage selector switch.

+ Voltage conversion should only be performed by authorised and trained personnel.

7.4 Changing a mains fuse

The fuse switch is located in the centre of the mains module. The lid can be prised out of its lock-in position with the help of a small screwdriver. It can then be pulled out of the fuse well. Two fuses are located in the fuse switch. After a continuity check, change the fuses if necessary. Return the fuse switch to the well and press it into the lock-in position. If the fuse won't stay in position, immediately inform the after-sales service.

+ Replace fuses only with other fuses of the same type with the same specification: 2 x 1.25 AT for 230 V, or 2 x 2.5 AT for 110 V.

Article no.: 2.520091 Rev.: a Page 19 of 22



7.5 Eliminating electromagnetic interferences

The unit is only designed for operation in the following electromagnetic environment:

Radio frequency emission according to CISPR 11, group 1, class B.

Group 1 means that the ergometer exclusively uses HF energy for its internal function. This makes its HF emission very low and unlikely to disturb electronic devices in the vicinity.

Class B means that the ergometer is suitable for use in any facilities including residential areas, even if it is directly connected to the public mains that also supplies residential buildings.

The unit is resistant to jamming in an electromagnetic environment if the following prerequisites are met:

• The voltage corresponds to the typical business or hospital environment, and the humidity is at least 30%, especially if the floors are synthetic.

If any disorders should occur nevertheless, especially in the vicinity of devices labelled with the symbol "non-ionic electromagnetic radiation", check the recommended minimal distance according to the following table. More information is given in the service manual.

Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunication devices and the Sana Bike

The Sana Bike ergometer is designed for operation in an electromagnetic environment with controlled HF disturbance. The customer or user can help avoid electromagnetic disturbances by keeping the minimum distance between portable and mobile HF telecommunication devices (senders) and the ergometer, depending on the output performance of the communication device as indicated below.

HF source	sender [W]		Distance
	[MHz]		[m]
Microcellular phone, CT1+, CT2, CT3, wireless headphones	885–887 MHz	0,01	0,23
Babyphone	27–41 MHz	0.1	0.37
Bluetooth systems (wireless mouse, wireless keyboard, handsfree set)	2400-2500	0.0025	0.38
Cordless DECT telephone, WLAN (laptop, PDAs), UMTS phone	1880-2500	0.25	1.17
Mobile phone USA	850/1900	1,2	1.8
Mobile phone, GSM850, NMT900, DCS 1800	850/900/1800	1	2.3
Mobile phone, GSM 900	900	2	3.3
Walkie-talkie (rescue services, police, fire brigade, maintenance services)	81-470	5	2.6
Mobile telephone system (rescue service, police, fire brigade)	81-470	100	11.7

Article no.: 2.520091 Rev.: b Page 20 of 22



7.6 Disposal information

Devices that are no longer usable can be returned to ergosana for disposal. Alternatively, the device can be taken to an approved disposal location.

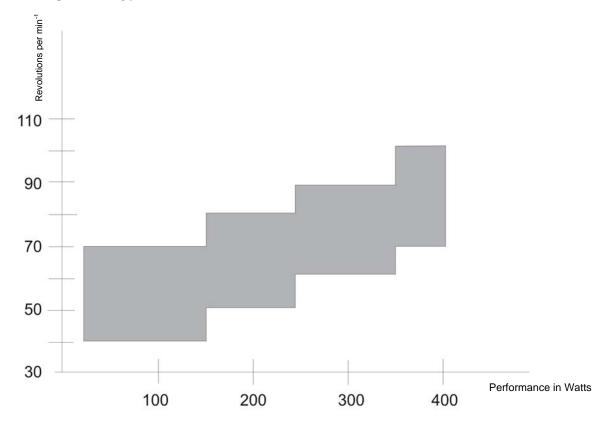
+ The control console of the device contains a buffer battery, which must be disposed of separately.

Article no.: 2.520091 Rev.: a Page 21 of 22



8 Appendix

The family of characteristics for the area of the braking moment control for the Sana Bike ergometer type 400 Watt



8.1 Technical Customer Service and Sales Locations

ergosana products are also sold as OEM products with other brand names. These devices are sold by authorised agents. The agents are trained in the service of our devices. Please contact one of these specialist dealers if your unit requires servicing.

If this is not possible, please contact the company's central service department:

Service department ergosana GmbH Truchtelfinger Str. 17 D-72475 Bitz

Phone +49 74 31 9 89 75 0 Fax +49 74 31 9 89 75 15 http://www.ergosana.de/

info@ergosana.de

Page 22 of 22